

Листовка: информация за потребителя

КЕТОСПРЕЙ 10% спрей за кожа, разтвор
KETOSPRAY 10% cutaneous spray, solution
кетопрофен
ketoprofen

200 90332
BG/171717-56970
29.10.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кетоспрей и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетоспрей
3. Как да използвате Кетоспрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетоспрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кетоспрей и за какво се използва

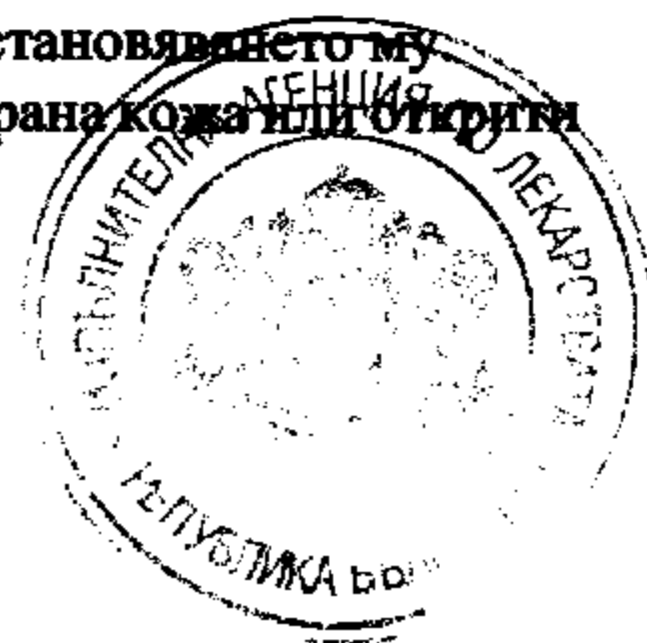
Кетоспрей спада към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) за локално приложение върху мускулно-скелетната система.

Кетоспрей е противовъзпалително и обезболяващо лекарство, което се прилага локално върху болезнената област. Кетоспрей е предназначен за възрастни и деца над 12 годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетоспрей

Не използвайте Кетоспрей

- ако имате известни реакции на свръхчувствителност като симптоми на астма, алергичен ринит, причинени от кетопрофен, фенофибрат, тиапрофенова киселина, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.
- ако сте алергични към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате анамнеза за реакции на фоточувствителност;
- ако имате известна анамнеза за кожна алергия към кетопрофен, тиапрофенова киселина, фенофибрат, UV блокери или парфюми.
- при излагане на слънце, дори и на индиректна слънчева светлина, включително и UV лъчение от солариум, по време на лечението и 2 седмици след преустановяването му
- при патологични кожни промени като екземи или акне; или инфектирана кожа или открити рани
- през последните 3 месеца на бременността.
- Кетоспрей е противопоказан за деца на възраст до 12 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Кетоспрей:

- ако имате нарушена сърдечна, чернодробна или бъбречна функция: били са докладвани изолирани случаи на системни нежелани реакции, водещи до бъбречни увреждания.
- Кетоспрей не трябва да се прилага под оклузивни превръзки.
- Кетоспрей не трябва да влиза в контакт с лигавиците (устна, генитална или анална), или очите и ушите.
- Спрете приложението на Кетоспрей веднага, ако се появи каквато и да е кожна реакция, включително кожни реакции след едновременно приложение на продукти, съдържащи октокрилен (октокрилен е едно от помощните вещества на някои козметични и хигиенни продукти като шампоани, продукти за приложение след бръснене, гелове за душ и баня, кремове за кожа, червила, кремове против бръчки, продукти за почистване на грим, спрейове за коса с цел забавяне на фотодеградацията).
- Препоръчва се третираните участъци да се предпазват като се покриват с дрехи през цялото време на приложение на продукта и две седмици след преустановяването му, за да се избегне рискът от фоточувствителност.
- Ръцете трябва да се измиват грижливо след всяко приложение на Кетоспрей.
- Препоръчаната продължителност на лечение не трябва да се удължава, защото се увеличава рискът от развитие на контактен дерматит и реакции на свръхчувствителност.
- Пациенти с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, са с по-висок риск от развитие на алергия към аспирин и/или НСПВС, отколкото останалата част от населението. Пациентите, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма или алергия, трябва да използват Кетоспрей само под стриктно лекарско наблюдение.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Кетоспрей при деца не са установени.

Други лекарства и Кетоспрей

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои от тях могат да повлияят действието на Кетоспрей, например метотрексат.

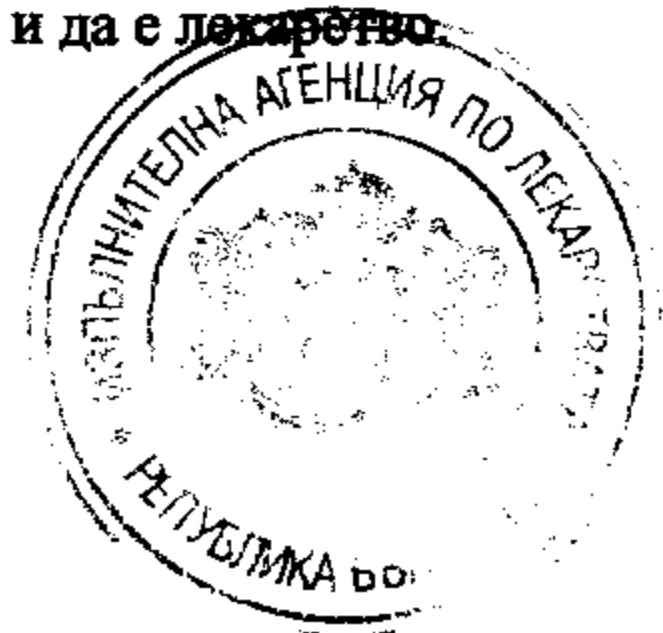
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради недостатъчно клинични данни за употребата на локалната форма и като се имат предвид данните от другите начини на приложение:

- Бременност: през първите пет месеца на бременността Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство при необходимост.
- От шестия месец на бременността не трябва да употребявате това лекарство, тъй като действието му може да предизвика сериозни нарушения на бъбречната и сърдечно-съдовата функция на плода. Съществува опасност от удължаване времето на кърмене в края на бременността.
- Кърмене: нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства се отделят в майчината кърма. Следователно като предпазна мярка не се препоръчва употребата по време на кърмене.

Винаги се съветвайте с лекаря или фармацевта си, преди да вземете което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Кетоспрей не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Кетоспрей съдържа пропиленгликол

Кетоспрей съдържа пропиленгликол. Това помощно вещество може да предизвика раздразнение на кожата.

Кетоспрей съдържа етанол

Кетоспрей съдържа етанол – при честа употреба може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

3. Как да използвате Кетоспрей

Дозировка и начин на приложение

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кетоспрей се прилага върху засегнатата област 2 пъти дневно. Не използвайте повече от необходимото количество спрей за покриване на засегнатите места (3-6 впръсквания при апликация). Не превишавайте повече от 18 впръсквания (равняващи се на 360 mg кетопрофен) дневно.

Кетоспрей е само за приложение върху кожата. След приложение, разтворът трябва да се масажира внимателно върху засегнатото място за по-добра резорбция и да се остави да изсъхне. След прилагане на спрея ръцете трябва да се измият.

Периодът на лечение не бива да превишава една седмица.

Инструкции за употреба

1. Използвайте спрея само в изправено положение.
2. При употреба на спрея за първи път, махнете капачката и натиснете 3-4 пъти внимателно надолу, докато спреят не се появи. Едва тогава помпата е готова за употреба.
3. Насочете дюзата към засегнатото място и отново натиснете помпичката.
4. След приложение на указания брой впръсквания (виж по-горе), изчистете дюзата. Това предпазва от запушване.
5. Не се опитвайте да запушите с нещо дюзата.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кетоспрей

Ако сте приложили по-висока от препоръчаната доза Кетоспрей се свържете с лекаря или фармацевта си.

Ако сте пропуснали да използвате Кетоспрей

Ако сте забравили да приложите Кетоспрей, веднага след като се сетите приложете лекарството и след това продължете лечението както преди. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Кетоспрей

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Вие или дете погълнете лекарството

Ако Вие или дете инцидентно погълнете лекарствения продукт, незабавно се свържете с най-близката спешна помощ или с лекаря си.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (може да засегнат 1 на 100 пациенти):

- алергични кожни реакции, зачервяване, сърбеж, екзема и усещане за парене.

Редки (може да засегнат 1 на 1 000 пациенти):

- тежка кожна реакция по време на излагане на слънчева светлина (реакции на фоточувствителност), уртикария.
- по-тежки кожни реакции като булозна или фликтеновидна екзема, които могат да се разпространят и да станат генерализирани.

Много редки (може да засегнат 1 на 10 000 пациенти):

- съобщени са случаи за обостряне на съществуващо нарушение на бъбречната функция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- анафилактичен шок, ангиоедем, реакции на свръхчувствителност.

Ако получите някоя от тези реакции или екзема, трябва да преустановите приложението на спрея и възможно най-бързо да се свържете с лекаря си.

В случай, че забележите нежелана реакция, неупомената в листовката, свържете се с лекаря или фармацевта си.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
тел.: +35928903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кетоспрей

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте спрея под налягане във външната опаковка. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Период на използване след първо отваряне - 1 година.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кетоспрей

Активно вещество: кетопрофен.

Други съставки: пропиленгликол, изопропилов алкохол, макрогол-15-хидроксистеарат натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хидроксид, масло от лютив мента, пречистена вода.

Как изглежда Кетоспрей и какво съдържа опаковката

Кетоспрей е безцветен до леко жълтеникав прозрачен разтвор с ментов аромат, който образува тънък гелообразен слой върху кожата след впръскване.

Лекарството се предлага в 15 ml (или 30 ml) кафява бутилка под налягане със спрей помпа и защитна капачка, съдържаща 12,5 ml (или 25 ml) от лекарствения продукт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

GTS Solution SRL

266-268 Calea Rahovei street,

Building 3, Axes A-B 1/2, Pillars 12-14, Room 09A, Floor 1,

District 5, Bucharest,

Румъния

Производител

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirtigen 25, D-45731 Waltrop, Германия

Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2, 20061 Carugate, Mailand, Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07/2021

